BONE PROSTHETIC MOLDED BODY

Patent number:

JP61170471

Publication date:

1986-08-01

Inventor:

TAKAGI SHIGEHARU; YAMAUCHI SHIGERU; SAKAI

KAZUTOMI

Applicant:

SUMITOMO CEMENT CO

Classification:

- international:

A61L27/00; A61L27/00; (IPC1-7): A61L27/00

- european:

Application number: JP19850012123 19850125 Priority number(s): JP19850012123 19850125

Report a data error here

Abstract not available for JP61170471

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

19 日本国特許庁(JP)

⑪特許出願公開

四公開特許公報(A)

昭61 - 170471

@Int_Cl_4

識別記号

庁内整理番号

❸公開 昭和61年(1986)8月1日

A 61 L 27/00

F-6779-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全18頁)

到特 願 昭60-12123

❷出 願 昭60(1985)1月25日

70発明者高木

茂 栄

習志野市津田沼3-7-7

砂発 明 者 山 内

繁 一 臣 東京都千代田区一番町22-7-205

砂発 明 者 酒 井

古河市本町3-9-7

⑪出 願 人 住友セメント株式会社

東京都千代田区神田美土代町1番地

20代理人 弁理士 土橋 皓

明 細 書

1. 范明の名称

骨補綴成形体

- 2. 特許請求の範囲
- 1) 焼酸カルシウム化合物の焼結体からなり、酸焼結体内部には1個以上の1~600ミクロンの孔径からなる空孔とこれらの空孔と焼結体外部または各空孔間を結ぶ数細空隙通路とを有し、人体、動物の骨の骨折部、欠損部、空隙部、老化部、骨腫瘍部の切除部位等に適合充塡可能な形状に形成したことを特徴とする骨補級成形体。
- 2) 前記燐酸カルシウム化合物におけるカルシウム と燐との原子比が1.30~1.80の範囲内に あることを特徴とする特許請求の範囲第1項記数 の骨袖級成形体。
- 3) 前記燐酸カルシウム化合物がヒドロキシアパタイトであることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の骨袖綴成形体。
- 4) 前記空孔の孔径が、3~300ミクロンの範囲内にあることを特徴とする特許請求の範囲第1項

記載の骨補級成形体。

- 5) 前記数細空隙通路の径が1~30ミクロンの範囲内にあることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の骨補綴成形体。
- 6) 前記頻酸カルシウム化合物の焼結体が40~ 90%の気孔率を有することを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の骨袖級成形体。
- 7) 前記燐酸カルシウム化合物の焼結体が複数個の空孔を有し、これらの空孔が数細空隙通路により相互に連通していることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載の骨細器成形体。
- 8) 上記空孔が外部空間と微細空隙通路を介して追 通する特許請求の範囲第 1 項記載の骨補綴成形
- 3) 前記燐酸カルシウム化合物の焼結体が800~ 1450℃の温度で焼結されたものであることを 特徴とする特許請求の範囲第1項記載の骨補綴成 形体。
- 3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は、骨補綴成形体に係り、特に、人体。動物等の生体の骨欠損部、骨空隙部、骨折部、骨腱器部を切除したことによる欠損部、老化部等に適合可能な形状に形成した燐酸カルシウム化合物の焼結多孔体から成る骨補綴成形体に関するものである。

〔従来技術〕

協酸カルシウム化合物、例えばヒドルキシアバタイトおよびその固部体は生体との親和性が良好であって、医療用材料、例えば骨または歯根等の代替材料または補綴材料として有用である。例えば特別昭56-54841号公報には、アパタイト型結晶構造燐酸カルシウム化合物粉旋体を用いた骨欠損部、および空隙部充填材が関示されている。

また、特開昭 5 6 - 1 6 6 8 4 3 号公報には、 燐酸カルシウム化合物の多孔体からなる骨欠損部 および空隙部充壌材が開示されている。この燐酸 カルシウム化合物の多孔体に含まれる空孔は、そ の最大孔径 3 . 0 0 mm、最小孔径 0 . 0 5 mmで

分の切除や、骨の外的損傷による欠損などの治療 において、自然治療を促進することが最も好まし く、人工物による代替や補綴は必ずしも好ましく ことではない。たとえ人工骨セメントを用いて生 体内に充項または補綴されたとしても、そのよう な骨セメントがやがて生体内で食いつくされ、そ の代りに自然の生体組織が再生して固定が完成す ることが最も望ましいことである。この場合、骨 セメントの生体組織による入れ代わり速度(ター ンオーバー速度)が適当であることが重要であっ て、ターンオーバー速度が過度に速いときは、局 所に必接等の益客を生じ、それに起因する会会、 例えば癌の発生などを併発することがある。ま た、ターンオーバー速度が低く長期間にわたって 骨セメントが生体内に存在する場合、局所の生体 組織(骨)の変形や、その近傍の転組織の硬質化 などを生じ、このため切除手術を要することなど がある。

上記のような問題点に対処するためには、生体内に挿入された骨セメントが生体組織の誘起と資

あって、生体の骨形成成分が進入しやすい形状寸 法を有し、実質的に連続した三次元の網状構造を 形成しているものである。

〔従来技術の問題点〕

しかしながら、上記のような従来の婚酸カルシウム化合物セラミック材料は、充塡、袖級などの外科的手術を施した後に経時的変形を生じたり、或は、充塡または補職部分の近傍の軟組織の硬質化を促進し、このため異常を生じた部分の切除を余儀なくされるなどの問題があった。

また、金属またはセラミック材料から作られた 人工骨または人工関節などを、生体内で固定来、 ときに用いられる骨セメントとしては、従来の骨セメントは若干量の未れ いるが、これら従来の骨セメントは若干量のした にモノマーを含み、それが生体内で溶け出しるみで は余痢の併発などを生ずることがあり、満足でき るものではなかった。

一般に、生体の硬組織の欠損、例えば骨腫瘍部

換に要する要件を細胞レベルで満足させ得ることを が重要である。すなわち、生体組織に対する骨食 細胞(オステオリーシス),骨再生細胞(オステオリーシス),骨再生細胞(オステ カプラスト)の活性化を適切に促進し、骨破壁間 にオステオクラスト)、および軟組織の硬質化 を促進するコラーゲン機能の侵入、発達並びに骨 組織の硬質化を抑制し、かつ、赤血球、体液など の進入や、毛細血管の発達を阻害しないことが重 要である。

上記のような受件を満たすためには、生体内に挿入される骨セメントは、生体に対し良好な親和性、特に生体的対応性(バイオレスポンシビリティ)を有するとともに、所望細胞の活性化のために良好な居住増殖空間を与え得ると共に、忌避すべき細胞の侵入を防止し、かつコラーゲン繊維の異常発達による骨組織の硬質化を防止できるものであることが必要である。

本発明の目的は人体、動物等の生体の骨折部、 骨の欠損部、骨空隙部、骨腫瘍の切除部位に適合 充巓可能な形状に形成した燐酸カルシウム化合物

特開昭61-170471(3)

の多孔質焼結体から成る骨補綴成形体を提供する ことにある。

(周閲点解決のための技術的手段)

本発明の骨補級成形体は、燥酸カルシウム化合物の焼結体からなり、該焼結体内部には、1個以上の1~600ミクロンの孔径を有している空孔と、この空孔を外部空間に遅延する数細空隙通路とを有し、人体、動物の骨の骨折部、骨の欠損部、骨の空隙部、骨腫瘍の切除部、老化部位に適合可能な形状に成形したものである。

〔本発明の具体的説明〕

本発明に使用される燐酸カルシウム化合物は、

CaHPO

Ca; (PO4) 2

Cas (PO4); OH

Ca4 O (PO4) 2

Ca10 (PO4) 6 (OH) 2

CaPi Oii

Ca(PO₁)₂

Car Pr Or

あるものが好ましく、1 . 6 0 ~ 1 . 6 7 の範囲 内にあるものがより好ましい。

本発明に用いられる燐酸カルシウム化合物としては燐酸三カルシウム (C a s (P O 4) 2) .
ヒドロキシアパタイト (C a s (P O 4) 3 O H) および C a 10 (P O 4) 6 (O H) 2 が好ましく、特にゾルゲル法によって合成され疎結を燥されたものが好ましい。また、燐酸カルシウム化合物は800~1450での温度で焼結されたものであることが好ましく、焼結温度は850~1250℃がより好ましい。

また、本発明に係る骨補綴成形体の内部には 1個以上の1~600ミクロンの孔径からなる空 孔が形成されており、この空孔は微細空隙通路に よって外部空間に連通している。この微細空隙通 路の径は1~30ミクロンであることが望まし く、さらには1~20ミクロンの範囲にあること がより好ましい。成形体内の内孔は真球またはれ れに近い形状を有することが好ましく、またそれ らが複数個存在するときは成形体内に均一に分布

Ca(H2 PO4) 2 • H2 O などを主成分とするももので、ヒドロキシアパタ イトと呼ばれる一群の化合物を包含する。ヒドロ キシアパタイトは組成式Cas (PO4) 3 OH またはCaio(PO4)6 (OH)2 を有する化 合物を基本成分とするもので、Ca成分の一部分 th Sr, Ba, Mg, Fe, Al, Y, La, Na,K,Hなどの1種以上で置換されていても よく、また(PO4)成分の一部分が、VO4 。 BO: . SO4 , CO: . SiO4 などの 1 種以 上で置換されていてもよく、更に、(OH)成分 の一部分が、F、CL、O、CO:などの1種以 上で置換されていてもよい。ヒドロキシアパタイ トは通常の結晶体でもよく、或は、同型固溶体。 置換型固溶体、および侵入型固溶体のいずれで あってもよく、また比量論的格子欠陥を含むもの であってもよい。

一般に、本発明に用いる燐酸カルシウム化合物は、そのカルシウム(Ca)と燐(P)との原子 比(Ca/P)が1、30~1、80の毎期内に

していることが好ましい。この空孔は、セラミック材料が生体内に埋め込まれたとき、骨食細胞の肝性生細胞などを生物学的に活性化するための居住空間を提供するものである。骨再生細胞常にはむものである。このために空孔の孔径は1~600ミクロンの範囲外の空孔は、上記細胞に対し良好な居住空間を与えることができない。

空孔の形状が真球、またはこれに近い球形である場合、得られた多孔質材料の破壊強度が高い。 従って、この骨補級成形体が生体内に埋め込まれたとき、それが新生骨によってリターンオーバー されるまで、高い機械的強度と接着強度を保持し 続けることができる。

件組織成形体内の数細空隙通路は少なくとも空 孔と成形体の外部空間とを進通するものであっ て、この通路を通って、前記骨食細胞・骨再生細

特開昭61-170471(4)

胞、赤血球、体液などが自由に多孔質体内に進された。ことができ、かつ毛細血管の発達の径は1~30ミクロンの範囲内にあることが破壊が足は1~20ミクロンの範囲内にあることが破壊が最近ない。上記のような数細空隙がは、1を1のような数細空隙が、20ミクロンの範囲内にあることが破壊が、20ミクロンの範囲内にあることが破壊が、20ミクロンの範囲内にある。20ミクロンの範囲内にあることが破壊が、20ミクロンの範囲の毛細血質を発達しているものである。

上記数細空隙通路の径が1ミクロンよりも小さくなると、骨食細胞、骨再生細胞、赤血球、体液などの多孔質内進入が困难となるおそれがあり、また30ミクロンより大きくなると破壊細胞やコラーゲン繊維の侵入および発達を許し、この近傍の骨の再生を阻害し、また再生骨組織やその近傍の骨組織の硬質化を招くことがある。本発明に係る合れ組織の硬質化を招くことがある。本発明に係るされ

δ.

また、前記燐酸カルシウム化合物粉末が 0.05~10ミクロンの粒径から成るもので あれば好適である。

この場合、前記有機線維が、動物線維・剝線維・利線・セルローズ線維および/または有機合成線

る。本発明に係る骨袖綴成形体に用いられる燐酸 カルシウム化合物からなる焼結多孔質成形体は種 々の方法で製造することができる。以下に本発明 の製造方法の様々な態様について説明する。

(1) 1 0 0 重量部卵白を孢立てて、孔径 1 ~ 6 0 0 ミクロンの多数の気泡を形成し、卵白気泡体を3 0~1 2 0 重量部の燐酸カルシウム化合物粉末に混合し、この混合物を所望形状の型枠に流し込むことにより第1 図乃至第5 2 図に示す形状に成形し、成形された前記器合物を保化させ、次に500~700での温度に加熱して卵白を皮化し、次に 6 0 0~1 3 5 0 での温度に加熱して、関いると変化し、次に 6 本 分別 囲気に加熱して、次に 5 0 0~7 0 0 での温度に加熱して、カンに 1 3 5 0 での温度に加熱して、カンに 2 5 0 での温度に 2 5 0 できる。

この場合、前記卵白硬化加熱工程が30~ 70%の相対温度を有する雰囲気内において、 5~10℃/分の昇温速度で行うこともでき

雄であって、前記有機繊維の長さが1ミクロン ~5mmであるものであれば好査である。

(3) 20~300重量部の1~600ミクロンの 粒径を有する昇華性固体物質粉末を、100重 二部の燐酸カルシウム化合物粉末に超合し、この混合物を所望形状(第1図乃至第52図に示す形状)にプレス成形し、この成形物を 300~500での温度に加熱して前記昇華性 物質を昇華除去し、次に800~1350での 温度に加熱して、前記燐酸カルシウム化合物粉末を焼結することにより製造することができる。

この場合、前記燐酸カルシウム化合物が 0.05~10ミクロンの粒径を有すると共に 前記昇基性固体物質が、樟脳、穂荷脳、ナフタ レン、およびこれらの2種以上の混合物から選 ばれるものであれば好適である。

(4) 20~300 血量器の1~600 ミクロンの 粒径を有する昇華性固体物質粉末と、1~5 重 量器の5 ■■以下の長さと1~30 ミクロンの直

特開昭61-170471(5)

この場合、前記有機線維が、動物線維、網線維、セルローズ線維および/または有機合成線維であるとともに、前記有機線維の長さが1ミクロン~5mmであるものであれば好適である。

(5) 25~380重量器の1~600ミクロンの 粒径を有する有機合成樹脂粒子を、100重量 部の燐酸カルシウム化合物に混合し、この混合 物を所望形状(第1図乃至第52図に示す形 状)にプレス成形し、得られた成形物を 200~800℃の温度に加熱して前記有機合

800℃の温度に加熱して、前記合成樹脂を熱分解除去するとともに前記有機繊維を炭化し、 次に酸素合有雰囲気中で800~1350℃の 温度に加熱して、前記炭化物を燃焼除去すると ともに、前記燐酸カルシウム化合物粉末を焼結 することにより製造することができる。

この場合、前記有機線維が動物線維、網線 維、セルローズ線維および/または有機合成線 維から選ばれるものであれば好選であり、また 前記有機線維の長さが1ミクロン~5mmから成 るものであれば好選であり、さらに、前記有機 合成樹脂粒子の粒径が10~300ミクロンの 範囲内にあれば好選である。

(7) 25~380ミクロン低量器の1~600ミクロンの 粒径を有する有機合成 樹脂 粒子と、2~5重量器の1~600ミクロンの 粒径を有する昇華性 固形物質 粒子とを、100重量器の構酸 カルシウム化合物 粉末に 混合し得られた 混合物を所望形状 (第1図乃至第52図に示す形状) にプレス 成形し、 得られた 成形物を

成樹脂粒子を熱分解除去し、次に酸素含有雰囲気中で800~1350℃の温度に加熱して、前記燐酸カルシウム化合物粉末を焼結することにより製造することができる。

この場合、前記講酸カルシウム化合物粉末が 0.05~10ミクロンの粒径を有するもので あれば釘適であり、また、前記有機合成樹脂は 径粒子の粒径が10~300ミクロンの範囲内 にあるものであれば釘適であり、さらに、前記 有機合成樹脂がポリメチルメタクリレート,ポ リプロピレンおよびポリスチレンから選ばれた 少なくとも1種であるものであれば好適であ

(6) 25~380重量部の1~600ミクロンの 粒径を有する有線合成樹脂粒子と、1~5重量 部の5mm以下の長さと1~30ミクロンの直径 を有する有機繊維とを、100重量部の燐酸カ ルシウム化合物粉末に混合し、得られた混合物 を所望形状(第1図乃至第52図に示す形状) にプレス成形し、得られた成形物を200~

200~800℃の温度に加熱して前記合成樹脂粒子を熱分解除去するとともに、前記昇単性物質粒子を昇準除去し、次に酸素含有雰囲気中で800~1350℃の温度に加熱して、前記前記燥酸カルシウム化合物粉末を焼結することにより製造することができる。

この場合、前記昇率性物質が、樟脳、維得 脳、ナフタレン、およびこれらの2種以上の混 合物から選ばれるものであれば好適である。 さ らに、前記有機合成樹脂粒子の粒怪が10~ 300ミクロンの範囲内にあるものであれば好 資である。

(8) 25~380重量部の1~600ミクロンの 粒径を有する有機合成側脂粒子と、2~5重量 部の1~600ミクロンの粒径を有する昇華性 固形物質粒子と、1~5重量部の5mm以下の長 さと1~30ミクロンの直径を有する有機繊維 とを、100重量部の燐酸カルシウム化合物粉 末に混合し、得られた混合物を所塑形状 (第1図乃至第52図に示す形状)にプレス成 形し、得られた成形物を2000~800℃の温度に加熱して前記有機合成樹脂粒子を熱分解除去し、前記昇華性物質粒子を昇華除去し、かつ前記有機繊維を炭化し、次に酸素含有雰囲気中で800~1350℃の温度に加熱して、前記解除去するとともに前記燐酸カルシウム化合物粉末を焼結することにより製造することができる。

この場合、前記有機合成樹脂球形粒子の粒径 が10~300ミクロンの範囲内にあるもので あれば好適であり、さらに前記有機繊維の長さ が1ミクロン~5mmであるものであれば好適で ある。

本発明に係る骨袖級成形体の製造方法を詳述すると、例えば、1~600ミクロンの粒径を有する昇華性固体物質粉末を残余の量の燐酸カルシウム化合物粉末に混合し、この混合物を高速度提供をはでアルコール媒体とともに加温しながら機件をくりかえして昇華性固体物質を含む磊合物を入体、動物等の生体の骨欠扱部、骨空際部、骨折

において容易に昇華し、実質的に残渣を残さない ものであれば種類に格別の限定はない。その種類 としては、樟脳・薄荷脳・ナフタレン・おお記こ れらの2種以上の君合物から選ばれる。前記して合 物を200~800℃の温度に好まし、好ま 120~180分間加熱すると昇華性物質の状況を形成するが、このときり多孔の 早華性物質の数粉末の昇華逸般により多孔気体の 外部に違通する数細空隙空間も形成される。 空孔相互間を連通する数細空隙空間も形成される。

次に成形物を更に800~1450℃、 好ましくは850~1200℃に、 好ましくは1~3時間 加熱して燐酸 カルシウム 化合物 粉末を焼結する。

上記昇率性物質粉末を使用する方法において、 100重量部の燐酸カルシウム化合物粉末に対し て、1~5重量部の1ミクロン~5mmの長さと 1~30ミクロンの直径を有する有機繊維を添加 器合してもよい。このような器合物を200~ 部、骨腫瘍部分の切除の部位、骨の老化部等に適合可能な形状(第1図乃至第52図に示す)の型枠に入れて成形し、押出成形、CIP成形、プレス成形し、乾燥後300~500℃で加熱して崩記昇準性固体物質を昇華除去し、次に800~1450℃の温度、好ましくは850~1250℃の温度に加熱焼結することによって製造される。

上記製造方法に用いられる燐酸カルシウム化合物粉末としては、0.05~10ミクロンの粒形を有するものが好ましい。特に好ましい燐酸カルシウム化合物粉末は、板状に発達した結晶部分を含むことが好ましく、SBM (走在型電子顕微鏡)によづく観測結果によれば粉末粒子の30%以下が1ミクロン以下の粒径を有するような粒径分布を有するものが好ましい。

また、昇華性固体物質粉末は、骨種綴成形体中に1~600ミクロンの所望寸法の空孔を形成するためのものであって、200~800℃の温度

8 0 0 ℃の温度に好ましくは 1 2 0 ~ 1 8 0 分間加熱すれば、昇率性物質は昇率進散し、かつ有機線維は皮化する。次に、800~1450℃の温度に、好ましくは 1 ~ 3 時間加熱すれば、皮化物は燃焼消失し燐酸カルシウム化合物粉末は焼結する。

この方法において、有機繊維の器用は1~30ミクロンの直径を有する毛細管状空隙通路を確実に形成する上で有効である。この有機繊維は前述のものと同様である。

有機繊維や昇華性物質粉末を燐酸カルシウム化合物粉末と混合するとき、メタノール・エタノールなどの揮発性低級アルコールを添加すると、容易に均一な混合物が得られるばかりでなく、昇華性物質粒子の粒径を調御し、かつ昇華性物質粒子と有機繊維との接触を良好にし、これによって空孔に進通する数細空隙通路の形成を促進することができる。

木発明に係る骨値級成形体を製造するための他 の方法は1~600ミクロンの粒径を有する有機

特開昭61-170471(ア)

合成樹脂粒子を、100重量部の燐酸カルシウム 化合物粉末に混合し、この混合物を前述の方法と 同様の方法によって所望形状(第1図乃至第52 図に示す) 寸法に成形し、 得られた成形物を 200~800℃の温度に加熱して前記有機合成 樹脂粒子を熱分解除去し、次に、酸素含有雰囲気 中で800~1450℃の温度に加熱して前記燐 酸カルシウム化合物粉末を焼結することを含むも のである。

上記有機合成樹脂粒子を使用する方法において、100重量部の燐酸カルシウム化合物粉末に対し、1~5重量部の1ミクロン~5mmの長さと、1~30ミクロンの直径を有する有機繊維を追加することができる。この有機繊維の種類や効用は前途と同じである。

更に、上記有機合成樹脂粒子を使用する方法において、1000重量部の構酸カルシウム化合物の末に対し、2~5重量部の1~600ミクロンの粒径を有する昇華性固形物質粒子を追加添合と同ことができる。この昇華性物質の種類は前途と同ってある。この方法においては、昇華性物質な子は1ミクロン~600ミクロンの粒径を有力である。

更にまた、上記有機合成樹脂粒子を使用する方法において、100重量部の燐酸カルシウム化合物粉末に対し、2~5重量部の1ミクロン~5mmの長さと、1~30ミクロンの直径を有する有機繊維と、2~5重量部の1ミクロン~

化合物粉末と混合したり、この混合物をプレス成形するときに球形粒子が変形や破砕することがなく、従って使用した粒子の寸法形状に正確に対応した寸法形状の空孔を形成することができる。

有機合成制
耐取形粒子と燐酸カルシウム化合物
粉末との混合物は、生体の骨欠損
部位に適合可能
な形状(第1 図乃至第5 2 図に示す形状)を作成
できる型枠に入れ、またはプレス成形,ラバープレス、その他公知の方法等で成形する。
次に
2 0 0 ~ 5 0 0 での温度で、
好ましくは
3 0 0 でで、
1 2 0 ~ 1 8 0 分間加熱し、
有機合成
成樹脂粒子を熱分解除去し、
対応する空孔を形成
するとともに、この空孔から伸び出る数
都空隙
面
路を形成する。

更に、この成形物を酸素含有雰囲気中で800~1450で、好ましくは850~1250でで、好ましくは1~3時間加熱し、焼酸カルシウム化合物粉末を焼結する。このとき有機合成樹脂粒子の熱分解残造があっても、これは焼結加熱間に燃焼除去される。

600ミクロンの粒径を有する昇華性固形粒子と を追加混合してもよい。これら有機繊維および昇 幸性固形粒子の種類および効用は前述と何様である。

尚、本発明に係る骨補綴成形体は型枠への流し込みによる成形法は、ラバーブレス成形機(2kg/cm²の静圧下でプレスし約10分間放置する)による成形法、押出成形法、 CIP法、静圧プレス成形法等により成形される ものである。次に、本発明に係る骨補綴成形体の 具体的形状につき説明する。

第1図、第3図及び第5図に示す骨補綴成形体 1は直方体に形成されれいる。第2図に示す骨補 級成形体2は全体直方体に形成され、長さされ、 設成形体2は全体直方体に形成され、長されて 和って適宜分割して使用できるように、上面及び 底面には幅方向に沿って縛2 a が形成されてお り、第4図に示す骨補綴成形体3 は直方体に形成 され、上面及び底面には長さ方向及び幅方向に 沿って縛4・5が設けられている。また、第6図 に示す骨補綴成形体6 は直方体に形成され、上面

特開昭61-170471(8)

及び底面には長さ方向及び幅方向及び斜方向に講 6 a , 6 b , 6 c が設けられている。 次に第7図 に示す骨補級成形体7は平面正方形からなる平板 として形成されており、第8図に示す骨補級成形 体8は直方体に形成され、第9図に示す骨補級成 形体9は立方体に形成され、第10図に示す骨補 協成形体10は円筒状に形成され、第11関に示 す骨補綴成形体 1 1 は球状に形成され、第12図 に示す骨補級成形体12は円盤状に形成されてい る。また、第13図に示す骨袖線成形体13は断 面正方形の角材状に形成され、第14図に示す骨 補綴成形体14は同様に断面正方形の負材状に形 成されているが、上面及び下面には複数の条件 14 a , 14 b が形成されており、適宜の長さに 切断して使用できるように構成され、 第15 図に 示す骨補綴成形体154版而正方形の角材に形成 されているが、上面、下面及び再側面には複数の 講15 a が形成されている。第16 図に示す骨補 綴成形体16は転面二等辺三角形から成る三角柱 状に形成されており、第17図に示す骨補綴成形

体17は断面直角三角形から成る三角柱状に形成 されており、第18図に示す骨補級成形体18は 四角錘に形成されている。また、第19図に示す 母補綴成形体 19 は中空円筒状に形成され、 第20図に示す骨補綴成形体20は厚肉円筒状に 形成され、第21図に示す骨補綴成形体21は円 箔を長さ方向に切断した形状から成り、また 第22図に示す骨補級成形体22は円錐状に形成 されており、第23図に示す骨補級成形体23は 円柱部23aと円錐部23bとから成る。 第24図に示す骨補綴成形体24は全体とっくり 形状に形成され、第25 図に示す骨補級成形体 25 社全体形状比第24 図に示す骨補綴成形体 24と同様であるが、内部には長さ方向に沿って 細長孔部25aが形成されており、第26図に示 才骨補級成形体2 6 は円筒部2 6 a と該円筒部 26 a の中間部位に設けられた円盤状のフランン ジ部26bとから成る。次に第27図に示す骨値 形状に形成された脚部27aと上部が曲面により

形成された略直方体から成る顕鵠27bとから成 る。上記脚部27aは脚部下方へ向ってテーパ状 に形成されている。また第28図に示す骨補級成 形体28は全体形状は第27因に示す骨補綴成形 体27と略同様であるが、頭部28bの上端縁 28 c から脚部28 a の下端量28 に至るまで同 ー平面上に形成され下方へ向ってテーパが付され ている。第29図及び第30図に示す骨補級成形 休夕9.30比. 第27 関に示す骨補額成形体 27を基本形状としたもので、さらに補綴用の糸 を通すための孔部29a,30aが複数閉設され ている。尚、骨補級成形体30は骨補級成形体 29よりも幅太に形成されているものである。 第31回及び第32回に示す骨補級成形体31。 32は、第29図に示す骨補綴成形体29を基本 形状とし、さらに顕部31a.32aには切欠部 31 b、32 bが設けられている。これらの切欠 部316、326は頻部31a、32aの両側端 31c,32cにおいて互いに反対側の部位に設 けられている。尚、骨補級成形体32は骨補殺成 形体31よりも帽太に形成されている。第33図 及び第34図に示す骨補鍛成形体33.34はそ れぞれ切欠部33b、34bが骨補級成形体 31,32の切欠部31c,32cとは、それぞ れ頭部33a,34aの反対側に設けられている 他は、骨補級成形体31及び骨補額成形体32と 同一の構成から成る。 尚、 骨補額成形体 3 4 は件 補綴成形体33よりも幅太に形成されているもの である。第35図及び第36図に示す骨値綴成形 体 3 5 . 3 6 は、第 2 8 図に示す骨補腎成形体 28を基本形状とし、 補綴用の糸を通すための孔 部35a,36aが複数開設されている。 第37 図及び第38 図に示す骨補綴成形体37. 38は、頭部37a,38aの再始部には孔部 37b、38bが開設されると共に脚部37c、 38 cには、その幅方向に三木の条縛37 d. 38 dが設けられ、骨の摘要部位に応じた大きさ に切断形成して使用できるように構成されてい る。また、骨補級成形体38は骨補級成形体 37よりも幅太に形成されている。 第39図及び

特開昭61-170471(9)

第40図に示す骨補級成形体39及び骨補級成形 体 4 0 は、 骨補 綴成形体 3 7 及び骨補 綴成形体 38を基本形状とし、さらに補綴用の糸を通すた めの複数の孔部39a,40aを条縛39b。 40 b の近傍に設けたものである。尚、骨補級成 形体40は骨補級成形体39よりも幅士に形成さ れている。第41図及び第42図に示す骨補級成 形体41及び骨補級成形体42は骨補級成形体 35及び骨補殿成形体36を基本形状として、さ らに切欠部41a,42aが頭部41b. 4 2 b に設けられたものである。第43図及び 第44図に示す骨補疑成形体43及び骨補綴成形 体 4 4 は、 切欠部 4 3 a , 4 4 a が 骨補級 成形体 41及び骨補綴成形体42とはそれぞれ反対側に 設けられていることを除いて、全て骨袖鍛成形体 4 1 及び骨補経成形体 4 2 と同様の構成である。 第45図及び第46図に示す骨補級成形体45及 び骨補綴成形体48は、骨補綴成形体37及び骨 補級成形体38同様に、頭部45a,46aには 孔部 4 5 b . 4 6 b が開設されていると共に、脚

して差支えない。

次に、これら骨袖級成形体 1 ~ 5 2 のそれぞれの権要部位について説明する。

第1図乃至第9図に示す骨補綴成形体1~9は 第53図(1)~(3)に示すように、例えば陽 骨 5 3 の 欠損 部に 適宜 使用 することが できる。 尚、図中5、は骨補綴成形体5の切片を示す。ま た、脳骨に限定されず、あらゆる骨の損傷部に一 種のスペーサとして使用することができる。ま た、第54図(1)~(6)に示すように、 第10回,11回,16回,17回,18回, 19回、20回、21回、22回、23回に示す 骨袖额成形体 10,11,16,17,18, 19,20,21,22,23は、例えば大腿骨 5 4 の損傷部位に応じて適宜使用することができ る。この内、骨補級成形体19,20,26は、 上腕骨、大腿骨等が骨折した場合に骨内部の髄腔 中へ挿入して使用するものである。また、大腿骨 5.4に限定されず、鎖骨、上腕骨、脛骨、腓骨、 **機骨。その他の適宜の部位へ使用することができ**

部 4 5 c , 4 6 c に は 条 講 4 5 d , 4 6 d が 設 け られている。第 4 7 図及び第 4 8 図に示す骨補 綴 成形体 4 7 及び 骨 補 綴 成形体 4 7 及び 骨 補 綴 成形体 4 8 は、 切 欠 と 付 補 綴 成形体 4 5 及び 骨 補 綴 成形体 5 0 は、 骨 補 綴 成形体 4 5 及び 骨 補 綴 成形体 5 0 は、 骨 補 綴 成形体 4 5 及び 骨 補 綴 成形体 5 0 は、 骨 補 綴 成形体 5 0 な 5 1 な 5 2 な が 骨 補 綴 成形体 5 2 は、 切 欠 部 5 1 な 5 2 な が 骨 補 綴 成形体 4 9 、 5 0 と は 反 対 側 に 設 け られ て いる 点 を 除いて は 回 様 の 機 成 で ある。

尚、骨補級成形体 4 2 , 4 4 , 4 6 , 4 8 , 5 0 , 5 2 は骨補優成形体 4 1 , 4 3 , 4 5 , 4 7 , 4 9 , 5 1 よりもそれぞれ幅太に形成されている点を除き、全て同様に構成されている。尚、本発明に係る骨補綴成形体の具体的形状については、以上の形状に限定されず、適宜設計変更

る。特に、骨補級成形体25は骨折した場合の骨 と骨とをつなぐために使用される。更に、 第11図に示す球状の骨補臨成形体11は種々の 怪に形成され、例えば、小球状のものは醋腔中に 充端して国際の新生骨の発生を誘起させるもので ある。また、第54図(2)に示すように、骨補 優成形体 1 1 及び 2 1 を組合わせて使用すること もできる。この場合には、それぞれの竹袖綴成形 体11。21が組合わせられることにより、より 新生骨の諸起を効果的に行うことができる。 第12図に示す骨補綴成形体12は、第54図に 示すように、例えば胸椎55の損傷部位に水平に 挿入充質して使用するものであり、また、腰椎に 使用することもできる。さらに、第13図、 第14回、第15回に示す骨補級成形体13、 14,15は、第55図に示す類椎56, 第56関乃至第58関に示す胸椎57の損傷熱位 に存惟の上下方向に沿って充模する。 この場合、 骨袖额成形体 1.4。骨袖额成形体 1.5 は損傷部位 の担機に応じて適宜の大きさに切断形成して使用

特開昭 61-170471 (10)

することができる。即ち、第59図に示すように、胸椎57のそれぞれの接合部57aの軟骨部位に埋め込んで使用することもできる。尚、図中58は各胸椎を接合するための接合具である。

また、第29図乃至第52図に示す骨補級成形 体29万至骨補髓成形体52は、第53図(1) に付補級成形体35に代表されるように、脳骨 53の欠損部位に挿入充頃して使用するものであ る。即ち、人体、動物等の他の部位の手術のため に隔骨53の一部を切削して使用する場合等に、 切削後の欠損部位に充職して使用することもでき る。また、脳骨53そのものに発生した欠損部位 に充塡して使用することもできる。 また郊24図 及び第25図に示す骨値級成形体24及び骨補級 成形体25は、上記各骨補級成形体と同様に各骨 の欠損部に使用することができるが、特に、骨袖 擬成形体25は第60図に示すように、人工心 臘、人工肝臓もしくはペースメーカー等を使用す る場合、皮膚59中に埋め込み、外部電線60を 骨補級成形体25の孔部61を介して配設するも

を有する多孔体を得、さらに1000℃で1時間 焼結して孔径5~300ミクロンの空孔を有する 骨補級成形体を得た。

この骨補級成形体を生体(人)の關骨の欠損部位に充塡して使用し、本発明の成形体による新生骨の誘起等について観察した。 2 週間後、手術を行い、生体の關骨における当該補級部位の経過を観察した。 その結果、新生骨の誘起生成が多くみられた。 1 3 週経過後に概察した結果、 当該補級部位はほとんど新生骨で置き替わり経過は良好であった。

〔発明の効果〕

本発明に係る骨補級成形体は、1~6000ミクロン、好ましくは3~300ミクロンの孔径を有する空孔と、1~30ミクロン、好ましくは1~20ミクロンの径を有する毛細管状空隙通路とを有するものであるが、この毛細管状空隙通路は、バイオフィルターとしての機能を果たすことができるので、コラーゲン繊維の侵入による異常発達やコラーゲン繊維の触媒作用による骨組織の硬質

のであり、皮膚埋め込み用保護環として使用する ことも可能である。

さらに、本発明を実施例に基づき詳述するが、 本発明は本実施例に限定されるものではない。

(実施例)

化や新生骨の有機阻害骨破壊細胞の毛細管状空隙 造路への役入を難しくし、コラーゲン繊維の異常 発達によるコラーゲン繊維自身の硬質化をを防 し、骨食細胞、赤血球、体液等だけ を選択的に適過させることができる。また特定 になる空孔は、骨食細胞や骨再生細胞のある となれての括性化を促進させることがのきることが によって、木発明に係る骨補綴成形体を用いるが によって、生体との良好な規和性を保ちながら によって、生体との良好な規和性を保ちながら といって、生体との良好な規和性を保ちながら によって、生体との良好な規和性を保ちながら によって、生体との良好な規和性を保ちながっきる。

また、本発明に係る骨補級成形体は、各空孔間が毛細管状空隙通路で建通し、更にこの空孔と対発明に係る骨補級成形体の外部空間とが毛細管状空隙通路では、空孔と外部空間とが毛細管状空隙通路により連通しており、政手を対するので新生骨を有効に誘起させることができる。即ち、既にある骨に木発明に係る骨補級成形体を

特開昭61-170471 (11)

充塡したとき、従来のアパタイト多孔体では孔の 粒径および形状のコントロールが不完全であるば かりか、コラーゲン繊維が孔の中に入る程度の大 きな孔となっている。従ってコラーゲン繊維が入 り込み新生骨が誘起されても、コラーゲン繊維の 触媒効果によりコラーゲンが異常に発達し、かつ 硬質化してしまうので埋め込んだ周辺から炎症を 発生させたり、窓の発生が懸念されるものであっ たが、本発明に係る骨補綴成形体は上記した通 り、毛細管状空隙通路の径が1~30ミクロン、 好ましくは1~20ミクロンと極めて小さいので コラーゲン繊維の毛細管状空隙通路への侵入を防 止でき、コラーゲン繊維の硬化、硬質化を阻止し 得ると共に、新生骨の誘起に有効となる骨企組 胞、骨再生細胞、赤血球、体液のみを選択的に通 過させることができるので、当初非常にやわらか い骨を形成させ、外方へ向うに従って硬くなる骨 の組織化が可能である(人、動物の自然骨と同じ 構造で中心部に骨髄、その周辺に便質化した 骨)。それゆえ、人,動物の自然骨と全く同じ機

生した場合には、他の部位(例えば脳骨)から、 充填するための骨片を切除摘出し、骨折部へ挿入 充填することとしていたため、摘出時及び充木なの二度にわたり手術を行う必要があったが、本骨の明に係る骨補級皮形体を使用した場合には、骨の明になる骨補級を行うことなく骨折部の一度だけで許なとしたが、外科手術が一度だけで許なとなる。

さらに、本発明によれば、極めて多種類の形状 の骨補綴成形体を形成し、予め準備しておくこと ができるため、交通事故や急病等の緊急を要する 外科手術が必要な場合に都市部、地方の区別なく 同等にしかも迅速に対応することが可能となると いう効果をも奏する。

4.図面の簡単な説明

第1 図乃至第52 図は本発明に係る骨補級成形体の形態の一例を示す針視図、第53 図(1)乃至(3) は骨補級成形体1乃至9及び35の使用状態を示す説明図、第54 図(1)乃至(6) は

造、すなわち骨の中心部を骨髄の形とし、外周部は組織化された骨であって、骨密度の増加された骨を形成することができるので、従来の硬質化骨のみからなるアパタイト骨とは異なり自然骨と骨を作ることが変化を骨を作ることが発生骨を作ることが発生骨を作るのが異ないの骨が食が形成されると、本発明の骨が食いつの新生骨が形成され、長期使用しても全く無虚な強額かつ柔軟な骨が形成される。

さらに、本発明に係る骨補経成形体は、人体・動物等の生体の骨欠損部・骨空隙部・骨折部・骨腔職部を切除したことによる欠損部等に適合可能 な形状に成形されているため、容易に上記骨欠損 部等へ充塡することができ、当該部位での新生骨の誘起及び形成がより促進されると共に、外科手術の使用量が無駄にならず、しかも骨の補級作業を効率良く短時間で行うことが可能となる。

また、従来いずれかの部位に骨折等の事態が発

本発明に係る骨補綴成形体10,11,16,17,18,19,20,21,22,23.24,26の使用状態を示す斜視図、第55図は本発明に係る骨補綴成形体13,14,15の使用状態を示す平面図、第56図は本発明に係る骨補綴成形体13の使用状態を示す側面図、第57図は本発明に係る骨補綴成形体15の使用状態を示す側面図、第59図は本発明に係る骨補綴成形体14の使用状態を示す側面図、第59図は本発明に係る骨補綴成形体15を切断形成してその一部を使用する場合を示す説明図、第60図は本発明に係る骨補綴成形体15を切断形成して表現に係る骨補綴成形体61を皮膚埋め込み用保護原として使用する状態を示す説明図であ

1,2,3,6~52…骨補超成形体

特許出願人 住友セメント株式会社 代理人 弁理士 土橋 皓

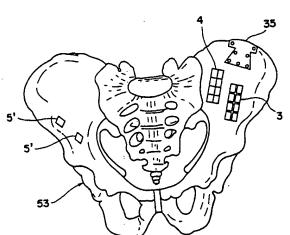
特開昭61-170471(12)

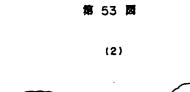
27 , 20	第 2 🔯	\$\$ 3 \$ \$	第 4 包	35 5 ⊠	7 5 6 ⊠	第 7 図
35 13	2 20		5 4		6 6b 6a 6c 6c	
第 8 図	第 9 図	第10回	城 1 図	第 12 12	郑 13 团	第 1 4 図
8	° C	10		J ¹²	13	14 140 14b
第 15 図	\$1 1 6 B4	第 17 因	第 18 度	第 19 四	\$1 20 Zi	第 21 図
15 15 a	16	17	18	l9 el	20	21
第 2 2 四	第 2 3 図	第 2 4 図	\$8 25 図	第 2 6 因	第 2 7 図	第28 ⊠
22	23a 23b	24	25 25a	26b 26a 26a 26a	279	28b 28d 28

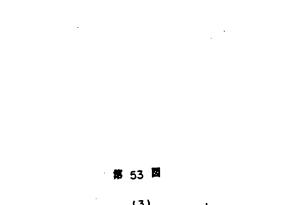
						
第 2 9 図	第30図	#3 3 I ⊠	郑 32 図	第 33 図	第 3 4 図	\$ 35 ⊠
290	30 _e	310 31b 31c 31c	320 32c 32c 32c 32c	33b 330 33b	34b 34a 34b	350
第 36 陞	第 3 7 55	第 3 8 図	第 3 9 図	第40図	第 4 図	第 42 図
360	37e 37b 37c 37c	38d 38d 38c	39 39 _b	40 40b 40a	410	42b 420 420 42
第 43 🗵	第 4 4 图	第 4 5 図	第 4 6 団	第 47 🗵	\$3 48 ₺3	第 49 🖄
430	440	450 45b 45d 45c 45d	460 460 460 460	470	480	490
第50 ⊠	第 5 1 🖾	第 52 図	}		•	
500	510	52° 52° 52°				

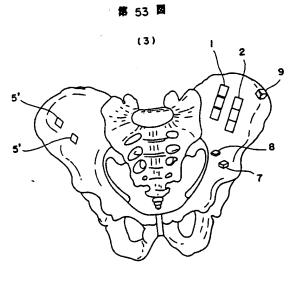
特開昭61-170471 (13)

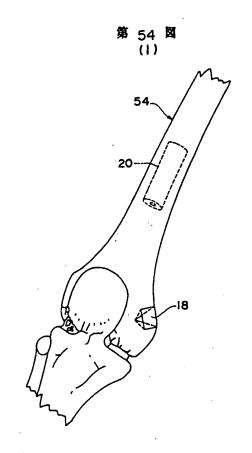




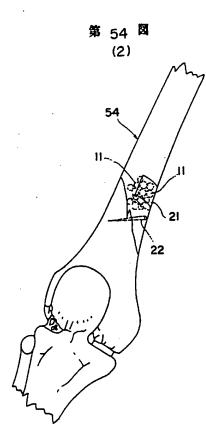


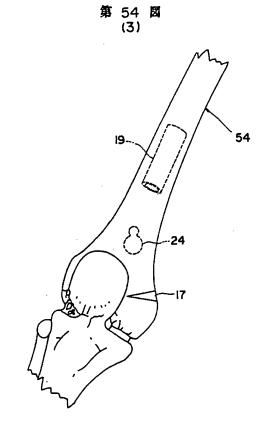


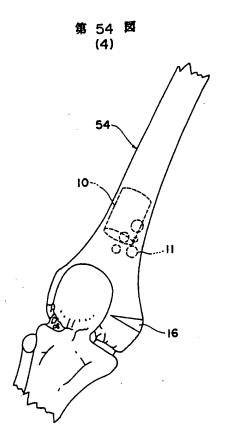


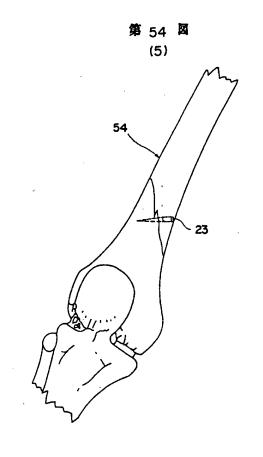


特開昭61-170471 (14)



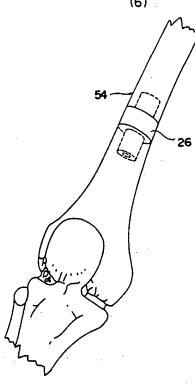




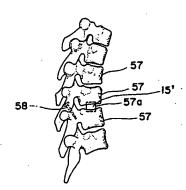


特開昭61-170471 (15)

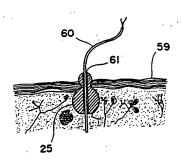




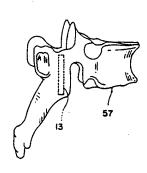
第 59 西



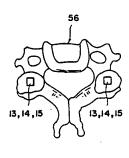
第 60 図



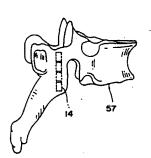
第 56 章



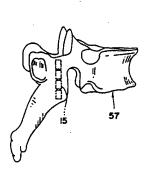
第 55 萬



第 58 図



第 57 選



手続補正舊(方式)

昭和60年5月30日

特許庁長官 志 賀 学 殿

- 1. 本件の表示 昭和60年 特許顧 第12123号
- 2. 発明の名称 1

骨 補 綴 成 形 体

3. 補正をする者

事件との関係. 特 許 出 顧 人 住所 東京都千代田区神田美土代町 1 香地 名称 住 友 セ メ ン ト 株 式 会 社 代表者 今川 彦二

4. 代理人

任所 〒105 東京都塔区史ノ門 1丁目17番 3号 第12森ビル 8階 電話580-8831番 氏名 (7519)弁理士 土 椿 略 に

5. 補正命令の日付

昭和60年4月30日(発送日)

- 6. 補正により増加する発明の数
- なし

別紙の通り

7. 補正の対象

明細書の「図面の簡単な説明」の欄 及び 図面

8. 補正の内容

(60. 5. 30 (五百五二

方式 庚

補正の内容

1) 明細書 4 1 頁 1 7 行目乃至 1 8 行に「第 1 図乃至第 5 2 図は本発明に係る骨補綴成形体の形の一例を示す斜視図、」とあるのを以下のように補正する。

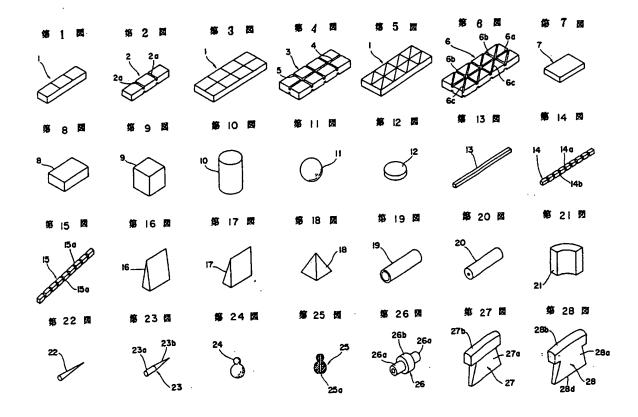
2

第24図は全体とっくり状に形成された場合を示 す斜視図、第25図は第24図の骨補級成形体内 に 細 長 孔 部 を 形 成 し た 場 合 を 示 す 断 面 図、 第26図は円筒部とフランジ部とにより形成した 場合を示す斜視図、第27図は本発明に係る骨補 騒成形体を、全体クサビ状であって脚部と頭部と により形成した場合を示す斜視図、第28図は頭 部から脚部にかけてテーパ状に形成した場合を示 す斜視図、第29図は第27図に示す骨補殿成形 体を基本形状とし補綴用の糸を通すための孔部を 開設した場合を示す斜視図、第30図は第29図 に示す骨補綴成形体を基本形状としやや幅太に形 成した場合を示す斜視図、第31図は第29図の 骨袖級成形体を基本形状とし、頭部両端部に切欠 部を設けた場合を示す鮮視図、第32図は 第31図に示す骨補綴成形体を基本形状とし、や や幅太に形成した場合を示す斜視図、第33図は 第31図に示す骨補殿成形体を基本形状とし、切 欠部を反対側に設けた場合を示す斜視図、 第34図は第32図に示す骨補額成形を基本形状

した場合を示す斜視図、第10図は同様に円柱状 に形成した場合を示す斜視図、第11図は同様に 球状に形成した場合を示す斜視図、第12図は同 様に円盤状に形成された場合を示す斜視図、 第13因は同様に断面正方形の角材状に形成され た場合を示す斜視図、第14図は第13図に示す 骨補綴成形体の上面及び下面に条縛を形成した場 合を示す斜視図、第15図は同様に第13図に示 す骨補綴成形体の上面、下面及び両側面に縛を形 成した場合を示す斜視図、第16図は断面二等辺 三角形から成る三角柱状に形成された場合を示す 斜視図、第17図は断面直角三角形から成る三角 柱状から成る場合を示す斜視図、第18図は四角 雄に形成された場合を示す鮮視図、第19図は中 空円筒状に形成された場合を示す斜視図、 第20図は厚肉円筒状に形成された場合を示す料 視図、 第21回は円筒を長さ方向に切断した形状 に形成した場合を示す鮮視図、第22図は円錐状 に形成された場合を示す斜視図、第23図は円柱 部と円錐部とにより形成した場合を示す斜視図、

とし、切欠部を反対側に設けた場合を示す斜視 図、第35図は第28図に示す骨補綴成形を基本 形状とし、孔部を開設した場合を示す斜視図、 第36図は第35図に示す骨補綴成形体をやや幅 太に形成した場合を示す斜視図、第37図は脚部 に3本の各選が形成された場合を示す斜視図、 第38図は第37図に示す骨補額成形体をやや幅 太に形成した場合を示す斜視図、第39図は 第37図に示す骨補経成形体の脚部に孔部を開設 した場合を示す料視別、第40図は第38別に示 す骨補綴成形の脚部に孔部を開設した場合を示す 斜視図、 第41 図は第35 図に示す骨補綴成形体 を基本形状とし、顕都に切欠部を設けた場合を示 す斜視図、第42図は第36図に示す骨補級成形 体を基本形状とし頭部に切欠部を設けた場合を示 す斜视図、第43図は第41図に示す骨補級成形 体とは切欠部が反対側に設けられた場合を示す斜 祝図、第44図は第42図に示す骨補線成形体と は切欠部を反対側に設けられた場合を示す斜視 図、第45図は第37図に示す骨補級成形体を基 太形状とし、頭部に切欠部を示す場合を示す斜視 図、第46図は第38図に示す骨補級成形体を基 木形状とし、頭部に切欠部を設けた場合を示す斜 視図、第47図は第45図に示す骨補級成形体と は切欠部が反対側に設けられた場合を示す斜視 図、第48図は第46図に示す滑補綴成形体とは 切欠部が反対側に設けられた場合を示す斜視図、 第49図は第45図に示す骨細膜成形体の脚部に 補綴用の糸を通すための孔部を形成した場合を示 す斜視図、第50図は第46図に示す骨補機成形 体の脚部に袖綴用の糸を通すための孔部を形成し た場合を示す斜視図、第51図は第47図に示す 骨袖級成形体の脚部に袖綴用の糸を通すための孔 部を開設した場合を示す斜視図、第52図は 第48図に示す骨補疑成形体の脚部に補疑用の糸 を通すための孔部を開設した場合を示す斜視

2) 図面第1図乃至第52図を別紙繇村図面のとおり補正する。



特開昭 61-170471 **(18)**

第 2 9 図	第 30 閏	第 31 図	第 32 図	第 33 図	第 34 図 _34b	第 35 図
290	300	31c 31c 31c	320 32c 32c 32c	330	34b	350
第 36 図	第 37 関	第 38 図	第 39 図	第40回	第 41 図	第 4 2 図
36a 36	370 370 37d	38d 38d 38c	39 39b	400 400	41b 410	420 420
卷 43 四	第 4 4 超	第 45 間	第 46 図	第 47 团	\$ 48 段	第 49 陞
430	440	45a 45b 45b 45d 45c 45	46b 46d 46d 46d	470	480	490
第 50 図	第 5 1 図	第 52 図	•			
50°	510	520				